

berkeleyhealth
support@berkeleyhealth.com
www.berkeleyhealth.com

EC REP Qarad EC-REP BV
Pas 257
2440 Geel - Belgium

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
primalabsa.ch

REF 890017-1

890017_IFU_72_5.3_10/2023 H0220 - V1

Registered trademarks.

berkeleyhealth HELICOBACTER PYLORI

باركلي هلت هيليكوباكتر بيلوري

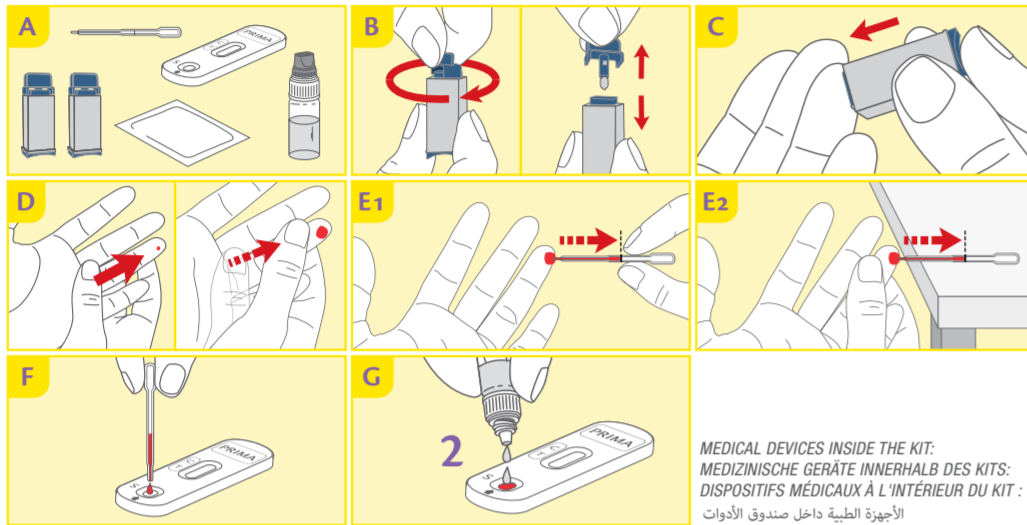
GASTRIC HEALTH

- Self-test for the determination of anti *Helicobacter pylori* antibodies in whole blood samples
- Selbsttest zum Nachweis von *Helicobacter pylori*-Antikörpern in Vollblutproben
- Auto-test pour la détection d'anticorps anti-*Helicobacter pylori* dans des échantillons de sang entier
- اختبار ذاتي لتحديد الأجسام المضادة لجرثومة الملوية البوابية في عينات الدم الكامل

INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG NOTICE D'UTILISATION نشرة تعليمات الاستخدام

CE 0483

berkeleyhealth



STERILE R Lancet / Lanzette
Bloc autopiqueur
جهاز وخز

SterilLance Medical (Suzhou) Inc.
No.168 PuTuoShan Road, New District
215153 Suzhou, Jiangsu - P. R. China

Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.
No.106 East Songjiang Road, Huaiyin, Economic
Development Zone, 223002
Huaiyin City, Jiangsu - P. R. China

Emergo Europe
Prinsessegracht 20-2514 AP The Hague
The Netherlands

Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8 - DK-2730 Herlev
Denmark

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd.
TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai
400 710 MH 1 India

Advena Ltd., Tower Business Centre,
2nd Flr, Tower Street, Swatara, BKR 4013, Malta

MEDICAL DEVICES INSIDE THE KIT:
MEDIZINISCHE GERÄTE INNERHALB DES KITS:
DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'INTÉRIEUR DU KIT:
الأجهزة الطبية داخل صندوق الأدوات

English

HELICOBACTER PYLORI INFECTION AND SPECIFIC IgG

Helicobacter pylori is a bacterium whose ideal habitat is the human gastric mucosa. The infection is often asymptomatic, but it can sometimes cause gastritis and ulcers in the stomach or in the duodenum segment of the small intestine. The most common symptoms of these conditions are heartburn or pain in the upper part of the abdomen, especially if fasting or in the early morning, when the stomach is empty. Other associated symptoms include nausea, feeling full, reflux, loss of appetite, burping, weight loss and diarrhoea. Ulcers can sometimes bleed, causing anaemia over long periods of time. In the long term, *H. pylori* infection is associated with an increase in the risk of gastric cancers. The simplest way to detect infection is by checking for the presence of specific antibodies (IgG) that are produced by the immune system after coming into contact with the bacterium and trying to eliminate it. The HELICOBACTER PYLORI Test can detect the presence of these antibodies in a few minutes.

PRINCIPLES OF THE TEST

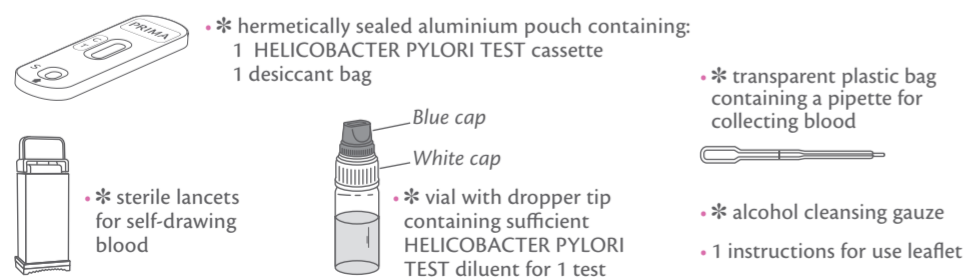
HELICOBACTER PYLORI Test is an immunochromatographic test that detects the presence of anti-*Helicobacter pylori* IgG antibodies in the blood, using special monoclonal antibodies conjugated with gold and integrated into the reactive strip.

PRECAUTIONS

- Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
- Keep the Test out of the reach of children.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Follow the procedure exactly, using only the specified quantities of blood and diluent.
- Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.
- Use the test and lancing device once only.
- The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
- In vitro diagnostic device for individual use.
- Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.
- After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.

CONTENT

* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.



* Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).
* Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked.
* The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

TEST PROCEDURE

- Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry. If this is not possible, use the provided gauze as an alternative.
Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilation.
- Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag. Open the plastic packet containing the pipette. –FIG. A
- Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it. Extract and discard the released cap. –FIG. B
- Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended). It is important that the massage is done from the palm of the hand to the phalanx, to improve blood flow. Press the open end of the lancet (the side the cap has been extracted from), against the fingertip –FIG. C The tip of the lancet automatically retracts after use. If the lancet does not work properly, discard it and use the second one supplied. If the second one is not required, it can be disposed of without special precautions.
- Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms. It is important to massage from the palm of the hand to the phalanx to improve blood flow. –FIG. D
- Take the pipette without pressing the bulb. Two sampling methods are suggested:
–FIG. E1: hold the pipette horizontally without pressing the bulb place it in contact with the drop of blood, it will enter the pipette by capillarity. Move the pipette away when the black line is reached. If there is not enough blood, continue to massage the finger until the black line is reached.
–FIG. E2: place the pipette on a clean, flat surface with the tip protruding from the shelf, then place the drop of blood in contact with the pipette, it will enter by capillarity. If blood is not sufficient, continue massaging the finger until the blood has reached the black line.
Avoid, as far as possible, to continuously move the tip of the pipette away from the finger in order to prevent the formation of air bubbles.
- Place the blood collected with the pipette into the well indicated on the cassette (S) by pressing the pipette bulb. –FIG. F
- Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on). Deposit 2 drops into the well indicated on the cassette (S), wait for 5 seconds between the first and second drop. –FIG. G
- Wait 5 minutes and read the results referring to the next section for result interpretation.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AFTER EXACTLY 5 MINUTES

The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.

POSITIVE RESULT

Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line. This result means there are anti-Hp antibodies in the blood and you must consult a physician.

NEGATIVE RESULTS

A coloured band appears only under the C (control) sign. This result means that the presence of anti-Hp antibodies cannot be detected in the blood.

NON VALID RESULT

No bands appear or there is a line only under the T (test) sign and not under the C (control) sign. In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. Repeat the test with a new blood sample.

F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE HELICOBACTER PYLORI TEST WORK? IgG antibodies are produced in high quantities by our body in response to infections. The HELICOBACTER PYLORI Test identifies class IgG antibodies specific for *Helicobacter pylori* and reveals if the concentration in the blood of these antibodies is 15 AU/mL. In some cases, samples with IgG concentrations between 10 AU/mL and 14.99 AU/mL can yield positive results.

WHEN CAN THE TEST BE USED? HELICOBACTER PYLORI Test is recommended when the typical symptoms of *Helicobacter pylori* gastric infection are present, such as stomach pain, heartburn, nausea, feeling full, burping, loss of appetite, diarrhoea and weight loss. The Test can be carried out at any time of the day. If you are taking medication, please talk to your physician to check that the drugs you are taking do not alter the levels of circulating IgG.

CAN THE RESULT BE INCORRECT? The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before being used, if part of the diluent is accidentally spilt, if the amount of blood is not enough or the number of drops dispensed in the well is more than 3. The pipette supplied allows users to be sure they have collected the right amount of blood.

HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND

INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT? The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the result. The bands must be full and homogeneous. The test is positive regardless of the intensity of the colour of the test band.

IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 5 MINUTES? No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? A positive result means that the level of anti-*Helicobacter pylori* specific antibodies belonging to the IgG class is equal to or higher than 15 AU/mL. The test does not discriminate between ongoing infection or past infections, so consult a physician and show him/her the result of the test. Your physician will decide which other tests you should perform and advise you accordingly.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? A negative result means that the level of anti-*Helicobacter pylori* specific antibodies belonging to the IgG class is lower than standard. If symptoms persist, consult your physician.

HOW ACCURATE IS THE HELICOBACTER PYLORI TEST? The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate above 87% (CI 95%: 80.4 – 93.6%) with reference methods.

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

IVD In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro جهاز تشخيص مخبري	TEMP Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température حدود درجة الحرارة	REF List number Katalognummer Code produit رقم القائمة
DO NOT REUSE Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi اقرأ الإرشادات جيداً قبل الاستخدام	DO NOT REUSE Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser يُحظر إعادة الاستخدام	LOT Lot number Chargenbezeichnung Code du lot رقم اللوط
STERILE R Sterilised using irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation مُعقم بالإشعاع	CE Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> tests Suffisant pour <n> tests من الاختبارات <n> يكفي لعقد	CE CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE علامة CE
EC REP Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne ممثل مُفوض في المجتمع الأوروبي	EXP Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) تاريخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)	LEGAL MANUFACTURER Legal manufacturer Hersteller Fabricant جهة التصنيع القانونية

größeren Abstand von den Mahlzeiten und morgens bei leerem Magen. Weitere Symptome sind: Übelkeit und Völlegefühl, Reflux, Appetitlosigkeit, Aufstoßen, Gewichtsverlust und Durchfall. Manchmal kann das Geschwür bluten und im Laufe der Zeit zu Anämie führen. Langfristig wird eine Infektion mit *H. pylori* mit einem erhöhten Risiko für Magenkrebs in Verbindung gebracht. Die einfachste Art, eine Infektion nachzuweisen, ist der Nachweis spezifischer Antikörper (IgG), die das Immunsystem bei Kontakt mit dem Bakterium bildet, um zu versuchen, es zu eliminieren. HELICOBACTER PYLORI Test ist in der Lage, die Anwesenheit solcher Antikörper in wenigen Minuten nachzuweisen.

PRINZIP DES TESTS

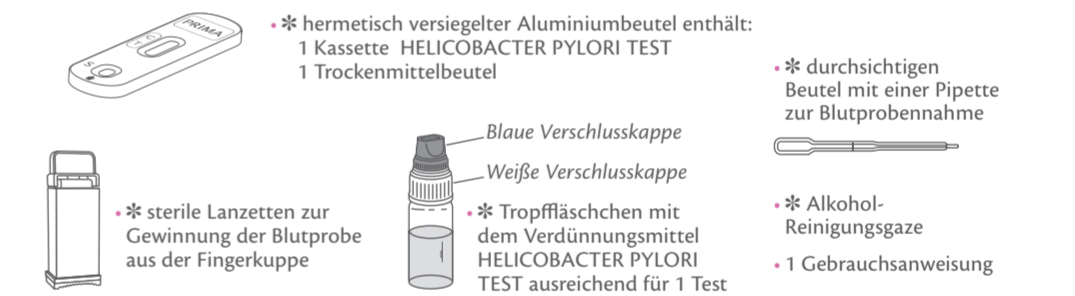
HELICOBACTER PYLORI Test ist ein immunochromatographischer Test, der die Anwesenheit von gegen *Helicobacter pylori* gerichteten IgG-Antikörpern im Blut dank spezieller mit Gold konjugierten monoklonalen Antikörpern, die im Teststreifen enthalten sind, nachweist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
- Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
- Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau einhalten.
- Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Den Test und die Lanzette nur einmal verwenden.
- Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
- Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
- Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulantien) oder für Personen, die an Hämophilie leiden.
- Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

INHALT

* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.



* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr)
* Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten
* Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen. Falls dies nicht möglich ist, verwenden Sie als Alternative die mitgelieferte Gaze. Hinweis: Die Verwendung von warmem Wasser erleichtert die Entnahme von Kapillarblut, da es eine Vasodilatation hervorruft.
- Bereiten Sie das erforderliche Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Testkassette heraus und werfen Sie den Trockenmittelbeutel weg. Öffnen Sie die Plastikverpackung mit der Pipette. –Abb. A
- Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und verworfen. –Abb. B
- Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –Abb. C Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Bluttröpfchen bildet. Es ist wichtig, von der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –Abb. D
- Nehmen Sie die Pipette, ohne den Ballon zu drücken. Es werden zwei Probenahmeverfahren vorgeschlagen: –Abb. E1: Halten Sie die Pipette waagrecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Bluttröpfchen, der durch Kapillarwirkung in die Pipette eindringt. Entfernen Sie die Pipette vom Finger, sobald die schwarze Linie erreicht ist. Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, massieren Sie den Finger weiter, bis die schwarze Linie erreicht ist. –Abb. E2: Legen Sie die Pipette auf eine saubere, ebene Oberfläche, wobei die Spitze über die Kante der Oberfläche übersteht. Bringen Sie den Bluttröpfchen dann in Kontakt mit der Pipette, er wird durch Kapillarwirkung eindringen. Wenn das Blut nicht ausreicht, massieren Sie den Finger weiter, bis das Blut die schwarze Linie erreicht hat. Vermeiden Sie nach Möglichkeit, die Pipettenspitze ständig vom Finger wegzubewegen, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
- Das mit der Pipette gesammelte Blut durch Drücken des Pipettenballons in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung geben. –Abb. F
- Die blaue Kappe vom Tropffläschchen abschrauben (die weiße Kappe gut festgeschraubt lassen). Geben Sie 2 Tropfen in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung und warten Sie zwischen dem ersten und zweiten Tropfen 5 Sekunden. –Abb. G
- Warten Sie 5 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse unter Bezugnahme auf den nächsten Abschnitt zur Interpretation der Ergebnisse ab.

Deutsch


INFEKTIONEN DURCH HELICOBACTER PYLORI UND SPEZIFISCHE IgG

Helicobacter pylori ist ein Bakterium, dessen ideales Habitat die Magenschleimhaut des Menschen ist. Die Infektion verläuft häufig asymptomatisch, kann aber manchmal Magenschleimhautentzündung sowie Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre verursachen. Die häufigsten Symptome dieser Erkrankungen sind: Brennen und Schmerzen im Oberbauch, insbesondere in

الاحتباطات
١. اقرأ تعليمات الاستخدام هذه جيداً قبل إجراء الاختبار. لا يعتمد على نتيجة الاختبار إلا إذا تبعت جميع التعليمات بشكل صحيح.
٢. تحفظ مكونات الاختبار بعيداً عن متناول الأطفال.
٣. يمنع استخدام مكونات الاختبار بعد انتهاء تاريخ صلاحيتها أو في حال تلفها.
٤. اتبع الإجراءات المذكورة في النشرة بدقة، واستخدم الكميات المحددة فقط من الدم والمخفف.
٥. احرص على تخزين مكونات الاختبار عند درجة حرارة بين +٤ و +٣٠ درجة مئوية. يمنع التجميد.
٦. استخدم جهاز الاختبار وقلم الشك مرة واحدة فقط.
٧. مكونات الاختبار للاستعمال الخارجي فقط. يُحظر البيع.
٨. جهاز التشخيص المخبري للاستخدام الفردي فقط.
٩. لا ينصح به لمن يتناولون الأدوية المضادة لتخثر الدم (مميعات الدم) أو من يعانون من الهيموفيليا.
١٠. بعد الاستخدام يرجى التخلص من جميع المكونات وفقاً للوائح المحلية للتخلص من النفايات. يفضل استشارة الصيدلي.

المحتوى

***** قد يختلف عدد أجهزة الاختبار في المجموعة. للحصول على العدد الدقيق للاختبارات المضمنة يرجى الرجوع إلى قسم "المحتوى" في العلبة الخارجية.

* كيس بلاستيك شفاف يحتوي على ماصة لأخذ الدم	* كيس أونيوميمو محكم الإغلاق يحتوي على: شريط واحد لاختبار جرثومة الملوية البوابية كيس تنظيف واحد		
* شاش مطهر بالكحول	* قنبينة بطرف قطارة تحتوي على مادة مخففة كافية لإجراء اختبار جرثومة الملوية البوابية واحد		
نشرة تعليمات الاستخدام	* مشرط معقم لحسب الدم ذاتيا		
* المواد اللازمة وغير المصاحبة: قطعة صوف قطني، جهاز لحساب الوقت (كمؤقت أو ساعة). * يمنع فتح الكيس الأونيوميمو المحكم الغلق إلا قبل إجراء الاختبار مباشرة. احرص على فتحه بالطريقة المحددة. * يمنع إعادة استخدام عبوة مادة التنظيف، بل تخلص منها مع النفايات المنزلية دون فتحها.			

إجراء الاختبار

١) اغسل يديك بالصابون والماء الدافئ، ثم اشطفها بالماء النظيف، واتركها لتجف. إذا لم يكن ذلك ممكناً فاستخدم الشاش المصاحب للمنتج كبديل لذلك.

ملاحظة: يسهل استخدام الماء الدافئ أخذ الدم من الشعيرات الدموية لأنه يؤدي إلى توسع الأوعية
٢) حضر المواد اللازمة على النحو التالي: افتح الكيس من الأونيوميمو، وأخرج شريط الاختبار فقط، وتخلص من كيس التنظيف، افتح العبوة البلاستيك التي بها الماصة. -الشكل أ

٣) لف الغطاء الواقي للمشرط المعقم بزاوية ٣٠ درجة دون سحبه. أخرج الغطاء المفكوك وتخلص منه. -الشكل ب
٤) ذلك الإصبع المختر اللوخر باستخدام جانب البصير). من المهم أن يتم التدليك من راحة اليد إلى قصة الإصبع لتحسين تدفق الدم. اضغط على الطرف المتوجح للإبرة (الجانب الذي أزيل من الغطاء) في اتجاه طرف الإصبع -الشكل ج يتكمش طرف إبرة الوخر تلقائياً بعد الاستخدام، إذا كانت الإبرة لا تعمل بشكل صحيح فتخلص منها، واستخدم الإبرة الثانية المرفقة. إذا لم تستدع الحاجة استخدام الإبرة الثانية فيمكن التخلص منها دون احتياطات خاصة.
٥) اضغط على اليد لأسفل، وذلك الإصبع حتى تخرج قطرة كبيرة من الدم. من المهم أن يتم التدليك من راحة اليد إلى قصة الإصبع لتحسين تدفق الدم. -الشكل د
٦) خذ الماصة من دون الضغط على البصيلة. هناك طرفتان لأخذ العينات:

- الشكل هـ : أمسك الماصة أقتماً من دون الضغط على البصيلة، واجعلها تلمس قطرة الدم، وتدخل الماصة عن طريق الشعيرات الدموية. أبعد الماصة عند الوصول إلى الخط الأسود. إذا لم يكن هناك ما يكفي من الدم فتابع تدليك الإصبع حتى يصل الدم إلى الخط الأسود.

-الشكل هـ: ضع الماصة على سطح نظيف ومسطح مع بروز طرفها من الحافة، ثم ضع قطرة الدم عن نقطة متصلة بالماصة ليدخل الدم عن طريق الشعيرات الدموية. إذا لم يكن الدم كافياً فتابع تدليك الإصبع حتى يصل الدم إلى الخط الأسود.

تجنب قدر الإمكان تحريك طرف الماصة بعيداً عن الإصبع لمنع تكون فقاعات هواء

٧) ضع الدم الذي تم أخذه بواسطة في الحفرة المشار إليها في النورج بعلامة (S) بالضغط على بصيلة الماصة. -الشكل و

٨) فك الغطاء الأزرق من قارورة القطارة (اترك الغطاء الأبيض مثبتاً بإحكام). ضع قطرتين في الحفرة المشار إليها في شريط الاختبار بعلامة (S)، وانتظر ٥ ثوان بين القطرة الأولى والثانية. -الشكل ك

٩) انتظر ٥ دقائق، وقرأ النتائج بالرجوع إلى القسم التالي الخاص بتفسير النتائج.

تفسير النتائج

اقرأ النتيجة بعد ٥ دقائق بالضبط
شدة ألوان الخط ليس لها علاقة بتفسير نتائج الاختبار

النتيجة الإيجابية

يظهر شريطان ملوان في نافذة القراءة بعلامتي T (اختبار) وC (تحكم). قد يكون شريط T أقل كثافة (أخف) من خط C.

تشير هذه النتيجة إلى وجود أحد الأجسام المضادة لجرثومة الملوية البوابية في الدم ويجب استشارة الطبيب.

النتائج السلبية

يظهر شريط ملون فقط تحت علامة C (تحكم).

تشير تلك النتيجة أنه لا يمكن اكتشاف وجود الأجسام المضادة لجرثومة الملوية البوابية في الدم.

النتيجة غير الصحيحة

لا تظهر أي أشطرة، أو يوجد خط فقط تحت علامة T (اختبار) وليس تحت علامة C (تحكم).

في هذه الحالة لا يمكن تفسير نتيجة الاختبار، ويجب اعتبارها غير صحيحة. كرر الاختبار بعينة دم جديدة.

الأسئلة الشائعة أسئلة وأجوبة

كيف يعمل اختبار جرثومة الملوية البوابية؟
يفرز جسم الإنسان أجسام مضادة من نوع الغلوبولين المناعي ج بكميات كبيرة كرد فعل للعدوى. يحدد اختبار جرثومة الملوية البوابية فئة الأجسام المضادة من نوع الغلوبولين المناعي ج الخاصة بالجرثومة الملوية البوابية ويكتشف إذا كانت نسبة تركيز هذه الأجسام المضادة تصل إلى ١٥ وحدة دولية/ مل. في بعض الحالات قد تعطي العينات التي تحتوي على تركيز الأجسام المضادة من نوع الغلوبولين المناعي ج نتائج إيجابية تتراوح بين ١٠ و١٤,٩٦ وحدة دولية/مل.

متى يمكن استخدام الاختبار؟
يتمح إجراء اختبار جرثومة الملوية البوابية عند ظهور الأعراض النموذجية لعدوى الملعة البوابية الملوية، مثل ألم المعدة وحرقة المعدة والغثيان والشعور بالمشج والتشنج وفقدان الشهية والإسهال وفقدان الوزن. يمكن إجراء الاختبار في أي وقت من اليوم. إذا كنت تتناول دواءً فحرجى استشارة الطبيب للتأكد من أن الأدوية التي تتناولها لا تغير مستويات الغلوبولين المناعي ج المنتشرة.

هل يمكن أن تكون النتيجة غير صحيحة؟
تكون النتيجة صحيحة إذا تم اتباع التعليمات بدقة. ومع ذلك قد تكون النتيجة غير صحيحة إذا لانس الجهاز وسائل أخرى قبل استخدامه، أو إذا كانت كمية الدم غير كافية، أو كان عدد القطرات الموضوعة في الحفرة أكثر من ٣. تسمح الماصة المرفقة للمستخدمين بالتأكد من أنهم أخذوا كمية كافية من الدم.

BIBLIOGRAPHIE

- Mati Moyat, Dominique Velin. Immune responses to Helicobacter pylori infection. World J. Gastroenterol. 2014 may 21; 20(19): 5583-5593Ige.” Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2014;133(2):589-91.*
- Khean-lee Goh, Wah-Kheong Chan, Seiji Shiota and Yoshio Yamaoka. Epidemiology of Helicobacter pylori Infection and Public Health Implications. Helicobacter, 2011 Sep;16(0 1):1-9.*
- Kyichi Adachi, Tomoko Mishiro, Shino Tanaka and Yoshikazu Kinoshita. Analysis of negative result in serum anti-pylori IgG antibody test in cases with gastric mucosal atrophy. J. Clin Biochem Nutr.2016 Sep;59(2):145-148.*

PROCÉDURE D’UTILISATION

1) Lavez-vous les mains à l’eau chaude et au savon, rincez-les à l’eau claire et laissez-les sécher. Si cela n’est pas possible, utilisez la gaze fournie comme alternative.
Remarque : L'utilisation d'eau chaude facilite le prélèvement sanguin capillaire car elle induit une vasodilatation.

2) Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet dessiccant. Ouvrez le sachet en plastique contenant la pipette. **–FIG. A**

3) Tourner le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extrayez et jetez le capuchon libéré. **–FIG. B**

4) Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l’annulaire est recommandé). Il est important que le massage se fasse de la paume de la main jusqu’à la phalange, pour améliorer la circulation sanguine. Appuyez sur l’extrémité ouverte de l’autopiqueur (le côté d’où le capuchon a été extrait), contre le bout du doigt **–FIG. C** Le bout de l’autopiqueur se rétracte automatiquement après utilisation. Si l’autopiqueur ne fonctionne pas correctement, jetez-la et utilisez la seconde fournie. Si la seconde n’est pas nécessaire, elle peut être éliminée sans précautions particulières.

5) En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu’à ce qu’une grosse goutte de sang se forme. Il est important de masser de la paume de la main jusqu’à la phalange pour améliorer la culation sanguine. **–FIG. D**

6) Prenez la pipette **sans appuyer sur le bulbe**. Deux méthodes d’échantillonnage sont proposées :
–FIG. E1: tenez la pipette à l’horizontale **sans appuyer sur le bulbe** ; mettez-la au contact de la goutte de sang, le sang entrera dans la pipette par capillarité. Éloignez la pipette lorsque la ligne noire est atteinte. S’il n’y a pas assez de sang, continuez à masser le doigt jusqu’à ce que la ligne noire soit atteinte.

–FIG. E2: placez la pipette sur une surface propre et plane avec l’extrémité dépassant de la tablette, puis mettez la goutte de sang au contact de la pipette, elle entrera par capillarité. Si le sang n’est pas suffisant, continuez à masser le doigt jusqu’à ce que le sang ait atteint la ligne noire.

Évitez, autant que possible, d’éloigner continuellement le bout de la pipette du doigt afin d’éviter la formation de bulles d’air.

7) Placez le sang prélevé à la pipette dans le puits indiqué sur la cassette (S) en appuyant sur la poire de la pipette. **–FIG. F**

8) Dévissez le bouchon bleu du flacon compte-gouttes (laissez le bouchon blanc bien vissé). Déposez **2 gouttes** dans le puits indiqué sur la cassette (S), attendez 5 secondes entre la première et la seconde goutte. **–FIG. G**

9) **Attendez 5 minutes** et lisez les résultats en vous référant au paragraphe suivant pour l’interprétation des résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES EXACTEMENT
L’intensité de la couleur des lignes n’a aucune importance pour l’interprétation du résultat du test.

RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des marques T (Test) et C (Contrôle). L’intensité de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C.
Ce résultat signifie que les anticorps anti-Hp sont présents dans le corps et il est donc nécessaire de consulter un médecin.

RÉSULTAT NÉGATIF

Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît.

Ce résultat signifie que la présence d’anticorps anti-Hp n’est pas détectable dans le sang.

RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n’apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d’interpréter le résultat du Test qui doit être considéré comme non valable. Il est conseillé d’effectuer un nouveau test avec un nouvel échantillon de sang.

F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT LE HELICOBACTER PYLORI TEST FONCTIONNE-T-IL ?

Les anticorps IgG sont produits par notre organisme, en quantités élevées, en réaction à des infections. L'HELICOBACTER PYLORI Test identifie les anticorps de classe IgG, spécifiques pour *Helicobacter pylori* et indique si la concentration dans le sang de ces anticorps est à 15 AU/mL. Dans certains cas, des échantillons de sang avec une concentration de IgG comprise entre 10 AU/mL et 14,9 AU/mL peuvent donner des résultats positifs.

QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ?
L'HELICOBACTER PYLORI Test est conseillé en présence de symptômes typiques de l'infection gastrique par *Helicobacter pylori*, tels que brûlures et douleur d'estomac, nausée et sensation de trop-plein, éructation, perte d'appétit, perte de poids et diarrhée. Si le test peut être effectué à tout moment de la journée. Si vous êtes sous traitement pharmacologique, vérifiez avec votre médecin si les médicaments que vous prenez sont susceptibles d'augmenter les niveaux d'IgG en circulation.

LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ?
Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté attentivement les instructions. Le résultat peut néanmoins ne pas être correct si :
le dispositif se trouve au contact d'autres liquides avant d'être utilisé, si une partie du diluant a été accidentellement renversée, si la quantité de sang est insuffisante ou si le nombre de gouttes versées dans le puits est supérieure à 3. La pipette fournie permet d'être certain que le volume de sang prélevé est correct.

COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET

العربية
عدوى جرثومة الملوية البوابية والغلوبولين المناعي من نوع ج
جرثومة الملوية البوابية هي نوع من البكتيريا والبيئة المثالية لها الغشاء المخاطي في معدة الإنسان. لا تظهر العدوى أي أعراض ولكن يمكن أن تسبب التهابًا في المعدة في بعض الأحيان وقرحًا في المعدة أو الالتهى عشر في الأمعاء الدقيقة. وتُعدّ حرقة المعدة والألم في الجزء العلوي من البطن من أكثر الأعراض شيوعًا لهذه الحالات المرضية، ولا سيما في حال الصيام أو في الصباح الباكر حين تكون المعدة فارغة. وتشمل الأعراض الأخرى المرتبطة، الغثيان والشبح والارتجاع وفقدان الشهية والتشنج وفقدان الوزن والإسهال. ويمكن أن تنزف القرح دمًا في بعض الأحيان مما تسبب فقر الدم على مدى فترات زمنية طويلة. على المدى الطويل تزيد عدوى جرثومة الملوية البوابية من خطر الإصابة بسرطان المعدة. إن أسبسط طريقة لاكتشاف العدوى هي التحقق من وجود أجسام مضادة محددة (الغلوبولين المناعي من النوع ج) ينتجها الجهاز المناعي بعد اتصاله بالبكتيريا ومعالته والتخلص منها. يمكن أن يكشف اختبار الجرثومة الملوية البوابية وجود تلك الأجسام المضادة خلال دقائق معدودة

مبدأ الاختبار

اختبار جرثومة الملوية البوابية هو اختبار كروماتوجرافي مناعي يكشف وجود الأجسام المضادة لجرثومة الملوية البوابية من نوع IgG في الدم، وذلك بالاستعانة بأجسام مضادة خاصة وحيدة السلسلة مقترنة بالذهب ومدمجة في الشريط التفاعلي

AUSWERTUNG DER RESULTATE

DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN

Die Intensität der Farbe der Linien hat für die Auswertung des Testresultats keine Bedeutung.

POSITIVES RESULTAT

Zwei gefärbte Linien erscheinen in den Ablesefenstern T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann schwächer als diejenige der C-Linie sein.

Dieses Resultat bedeutet, dass Anti-Hp-Antikörper im Blut vorhanden sind und folglich ein Arzt aufgesucht werden sollte.

NEGATIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle).

Dieses Resultat bedeutet, dass keine Anti-Hp-Antikörper im Blut nachgewiesen werden können.

UNGÜLTIGES RESULTAT

Es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, das Testresultat zu interpretieren und das Resultat ist als ungültig zu betrachten. Es wird empfohlen, einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durchzuführen.

F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER HELICOBACTER PYLORI TEST?
IgG-Antikörper werden in großer Menge als Reaktion auf Infektionen von unserem Körper gebildet. HELICOBACTER PYLORI Test identifiziert die gegen *Helicobacter pylori* gerichteten spezifischen Antikörper der Klasse IgG und zeigt an, ob die Konzentration dieser Antikörper im Blut bei 15 AU/ml liegt. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer IgG-Antikörper-Konzentration zwischen 10 AU/mL und 14,99 AU/mL ein positives Resultat ergeben

WANN KANN DIESER TEST VERWENDET WERDEN?
Der HELICOBACTER PYLORI Test wird in Anwesenheit von typischen Symptomen einer Infektion der Magenschleimhaut mit *Helicobacter pylori* wie Magenbrennen und -schmerzen, Übelkeit und Völlegefühl, Aufstoßen, Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme und Durchfall empfohlen. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, sollten Sie zusammen mit Ihrem Arzt prüfen, ob die eingenommenen Arzneimittel den Blutspiegel der IgG verändern können. **SIND FALSCHERESULTATE MÖGLICH?**
Das Resultat ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Resultat kann falsch sein, wenn die Testkassette vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt gerät, wenn ein Teil der Verdünnungslösung versehentlich verschüttet wurde, wenn die Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn mehr als 3 Tropfen in die Mulde geträufelt wurden. Mit der beigefügten Pipette wird gewährleistet, dass die gesammelte Blutmenge korrekt ist.

WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?
Farbe und Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Resultats. Die Linien müssen homogen und voll sein. Der Test ist unabhängig von der Farbintensität der Test-Linie als positiv zu betrachten.

IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN ES SPÄTER ALS NACH 5 MINUTEN ABGELESEN WIRD?
Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens abgelesen werden.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST?
Ein positives Resultat bedeutet, dass der Blutspiegel der spezifischen Antikörper der Klasse G gegen *Helicobacter pylori* gleich oder höher als 15 AU/ml ist. Da der Test nicht zwischen akuter Infektion und vorausgegangener Infektion unterscheidet, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und diesem das Testresultat zu zeigen. Der Arzt entscheidet dann, welche weiteren Untersuchungen durchzuführen sind.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST?
Ein negatives Resultat bedeutet, dass der Blutspiegel der spezifischen Antikörper der Klasse IgG gegen *Helicobacter pylori* unter dem Normwert liegt. Wenn die Symptome fortbestehen, sollte der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES HELICOBACTER PYLORI TESTS?
Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 87% (CI 95%: 80,4 – 93,6%) mit den Referenzmethoden.

Français

INFECTION PAR L'HELICOBACTER PYLORI ET IgG SPÉCIFIQUES

Helicobacter pylori est une bactérie dont l'habitat idéal est la muqueuse gastrique humaine. L'infection est souvent asymptomatique, mais elle peut parfois provoquer des gastrites et des ulcères au niveau de l'estomac ou du duodénum. Les symptômes les plus communs de ces pathologies sont : brûlures ou douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, surtout à distance des repas et le matin de bonne heure, quand l'estomac est vide. Les autres symptômes associés sont : Nausée et sensation de trop-plein, reflux, perte d'appétit, éructation, perte de poids et diarrhée. Parfois, l'ulcère peut saigner et, à long terme, provoquer une anémie. À long terme, l'infection par *l'H. pylori* est associée à une augmentation du risque de tumeur gastrique. La façon la plus simple de constater l'infection consiste à détecter la présence d'anticorps spécifiques (IgG) produits par le système immunitaire suite au contact avec la bactérie, pour tenter de l'éliminer. L'HELICOBACTER PYLORI test est en mesure, en quelques minutes, de détecter la présence de ces anticorps.

PRINCIPE DU TEST





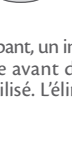

L'HELICOBACTER PYLORI Test est un test immunochromatographique qui détecte la présence d'anticorps IgG anti-*Helicobacter pylori* dans le sang grâce à des anticorps monoclonaux spéciaux conjugués avec de l'or et incorporés dans la bande réactive.

PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.**
- Conserver le test hors de portée des enfants.**
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.**
- Suivre scrupuleusement la procédure en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.**
- Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.**
- Utiliser le test et la lancette une seule fois.**
- Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.**
- Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.**
- Son utilisation est déconseillée aux personnes qui prennent des médicaments rendant le sang plus fluide (anticoagulants) ou aux personnes souffrant de problèmes d'hémophilie.**
- Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.**

CONTENU

*** Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.**

	* sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant : <ul style="list-style-type: none">1 boîte de HELICOBACTER PYLORI TEST 1 sachet dessiccant		* sachet en plastique transparent contenant une pipette pour la prise de sang
	* lancettes stériles pour se piquer le doigt pour la prise de sang		* Bouchon bleu
			* Bouchon blanc
			* flacon compte-gouttes contenant le diluant HELICOBACTER PYLORI TEST suffisant pour 1 test
			* Gaze nettoyante à l'alcool
			* 1 feuille avec le mode d'emploi

*** Matériel nécessaire et non fourni : coton absorbant, un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).**

*** Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.**

*** Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.**